Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 245 del 20 ottobre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 20 ottobre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 211

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo EG»

Estratto determinazione n. 612 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866018/M (in base 10) 1180V2 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866020/M (in base 10) 1180V4 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866032/M (in base 10) 1180VJ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866044/M (in base 10) 1180VW (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866057/M (in base 10) 1180W9 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866069/M (in base 10) 1180WP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866071/M (in base 10) 1180WR (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866083/M (in base 10) 1180X3 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866095/M (in base 10) 1180XH (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866107/M (in base 10) 1180XV (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866119/M (in base 10) 1180Y7 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866121/M (in base 10) 1180Y9 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 10 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866133/M (in base 10) 1180YP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866145/M (in base 10) 1180Z1 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866158/M (in base 10) 1180ZG (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866160/M (in base 10) 1180ZJ (in base 32)
Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866172/M (in base 10) 1180ZW (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866184/M (in base 10) 118108 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866196/M (in base 10) 11810N (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866208/M (in base 10) 118110 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866210/M (in base 10) 118112 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866222/M (in base 10) 11811G (in base 32)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 112 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866234/M (in base 10) 11811U (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866246/M (in base 10) 118126 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866259/M (in base 10) 11812M (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866261/M (in base 10) 11812P (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866273/M (in base 10) 118131 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866285/M (in base 10) 11813F (in base 32)
Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866297/M (in base 10) 11813T (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866309/M (in base 10) 118145 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866311/M (in base 10) 118147 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866323/M (in base 10) 11814M (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866335/M (in base 10) 11814Z (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866347/M (in base 10) 11815C (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866350/M (in base 10) 11815G (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866362/M (in base 10) 11815U (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866374/M (in base 10) 118166 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 1000 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866386/M (in base 10) 11816L (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866398/M (in base 10) 11816Y (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 10 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866400/M (in base 10) 118170 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866412/M (in base 10) 11817D (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866424/M (in base 10) 11817S (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866436/M (in base 10) 118184 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866448/M (in base 10) 11818J (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866451/M (in base 10) 11818M (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866463/M (in base 10) 11818Z (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866475/M (in base 10) 11819C (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866487/M (in base 10) 11819R (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866499/M (in base 10) 1181B3 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866501/M (in base 10) 1181B5 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 250 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866513/M (in base 10) 1181BK (in base 32)

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866525/M (in base 10) 1181BX (in base 32)
Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 1000 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866537/M (in base 10) 1181C9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Ipromellosa, amido di mais, copolimero etilacrilato dell'acido metacrilico (1:1), trietilcitrato, talco, saccarosio, titanio diossido E 171
Rivestimento della capsula:
Gelatina, titanio diossido E171, sodio laurilsolfato, acqua purificata
Inchiostro per il rivestimento della capsula:
Gomma lacca, alcool etilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, alcool N-butilico, ammonio idrossido, potassio idrossido, acqua purificata, ossido di ferro nero

Omeprazolo 20 mg:
PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Av Mare De Deu De Montserrat,12 – Barcellona (Spagna)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 – Bad Vilbel (Germania)
Doppel Farmaceutici S.r.l. Stradone Farnese, 118 – 29100 Piacenza

Omeprazolo 10 mg:
PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Laboratorios Dr. Esteve, S.A, Av Mare De Deu De Montserrat, 12 - Barcellona (Spagna)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 - Bad Vilbel (Germania)
Doppel Farmaceutici S.r.l., Stradone Farnese, 118 - 29100 Piacenza
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (MI)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche benigne
- Esofagite da reflusso
- Grave esofagite da reflusso in bambini oltre i 2 anni di età
- Terapia di mantenimento di esofagite da reflusso per prevenire le recidive
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali causate da FANS
- Terapia di mantenimento delle ulcere gastriche e duodenali causati da FANS per prevenire le recidive
- Trattamento sintomatico dei disturbi da reflusso gastroesofageo
- In combinazione con un'appropriata terapia antibatterica per l'eradicazione dell'H. pilori in pazienti con ulcere peptiche associate ad H. pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866145/M (in base 10) 1180Z1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 034866412/M (in base 10) 11817D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866032/M (in base 10) 1180VJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
10 mg capsule gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034866261/M (in base 10) 11812P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Merck Generics»

Estratto determinazione n. 613 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo
Milano

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037873015/M (in base 10) 143TCR (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037873027/M (in base 10) 143TD3 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037873039/M (in base 10) 143TDH (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037873054/M (in base 10) 143TDY (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037873066/M (in base 10) 143TFB (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037873078/M (in base 10) 143TFQ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037873080/M (in base 10) 143TFS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente da 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais)
Ipromellosa
Emulsione di dimeticone (contenente propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, glicol polietilene sorbitan monolaurato, octilfenossi-polietossi-etanolo e glicole propilenico)
Polisorbato 80
Mannitolo
Monogliceridi diacetilati
Talco
Copolimero acido metacrilico-acrilato di etile (1:1)
Trietil citrato
Stearoil-macrogolgliceridi
Invlolucro della capsula:
gelatina
Titaniodiossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172) (solo per il dosaggio da 10 mg)
Inchiostro nero:
Gomma lacca
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM Z.I. de Saint Arnoult – 28170 Chậteauneuf-en-Thymerais; Francia
ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM SA 17-21, rue Saint Matthieu 78550 HOUDAN (Francia)
LAMP SAN PROSPERO S.P.A. Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero, Modena (Italia)
TOLL MANUFACTURING SERVICES, SL C/Aragoneses, 2 – 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna
ASHTON PHARMACEUTICALS LIMITED Vale of Bardsley – Ashton under Lyne – Lancashire OL79RR, Inghilterra
JANSSEN CILAG S.A. Domaine de Maigremont – 27100 Val de Reuil, Francia
ROTTENDORF PHARMA S.A.R.L. Zone industrielle No 2 Batterie 1000 – 59309 Valenciennes Cedex, Francia
ROTTENDORF PHARMA Gmbh Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti con ulcere peptiche associate, in combinazione con appropriati regimi antibatterici.
- Trattamento e prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS. La prevenzione delle recidive delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS è limitata ai pazienti con precedente anamnesi di queste condizioni
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037873015/M (in base 10) 143TCR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,28

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037873039/M (in base 10) 143TDH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037873054/M (in base 10) 143TDY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
13,27

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037873078/M (in base 10) 143TFQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
13,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 614 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Str.
89079 Ulm (Germania)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536012/M (in base 10) 13TJ8D (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536024/M (in base 10) 13TJ8S (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536036/M (in base 10) 13TJ94 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536048/M (in base 10) 13TJ9J (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536051/M (in base 10) 13TJ9M (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536063/M (in base 10) 13TJ9Z (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536075/M (in base 10) 13TJBC (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536087/M (in base 10) 13TJBR (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536099/M (in base 10) 13TJC3 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536101/M (in base 10) 13TJC5 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536113/M (in base 10) 13TJCK (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536125/M (in base 10) 13TJCX (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536137/M (in base 10) 13TJD9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536149/M (in base 10) 13TJDP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536152/M (in base 10) 13TJDS (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536164/M (in base 10) 13TJF4 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536176/M (in base 10) 13TJFJ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536188/M (in base 10) 13TJFW (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536190/M (in base 10) 13TJFY (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536202/M (in base 10) 13TJGB (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536214/M (in base 10) 13TJGQ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536226/M (in base 10) 13TJH2 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536238/M (in base 10) 13TJHG (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536240/M (in base 10) 13TJHJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule gastro-resistenti, rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula gastro-resistente da 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone (contenente propil-p-idrossi benzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, glicole propilenico sorbitan monolaurato, octilfenossi-polietossi-etanolo e glicole propilenico), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, acido metacrilico-acrilato di etile copolimero (1:1), trietil citrato, stearoil-macrogolgliceridi
Involucro della capsula:
Gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (solo il dosaggio da 10 mg)
Inchiostro nero:
Gommalacca, ferro di ossido nero (E172)

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM INDUSTRIES, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia
ETHYPHARM Z.I de Saint Arnoult, 28170 Chateauneuf-en-Thymerais-France
ETHYPHARM INDUSTRIES 17/21, rue Saint-Matthieu, 78550 Houdan – France
F.JOH. KWIZDA GES.M.B.H Effingergasse 21, A-1160 Vienna – Austria
CHANELLE MEDICAL Dublin Road, Loughrea, Co Galway – Ireland
TOLL MANUFACTURING SERVICES, SL C/Aragoneses, 2; 28108 Alcobendas (Madrid) – Spain
ROTTENDORF PHARMA GMBH Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh – Germany
MERCKLE GMBH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Germany
P.N. GEROLYMATOS S.A. (PLANT A') – 13 Asklipiou Street – GR-14568 Kryoneri - Greece

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti con ulcera peptica associata all'Helicobacter pilori, in associazione con appropriati regimi antibatterici.
- Trattamento e prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali dovute all'assunzione degli anti infiammatori non steroidi. La prevenzione delle recidive delle ulcere gastriche e duodenali dovute all'assunzione degli anti infiammatori non steroidi è limitata ai pazienti con precedente anamnesi di questo tipo
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536051/M (in base 10) 13TJ9M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536087/M (in base 10) 13TJBR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536024/M (in base 10) 13TJ8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536113/M (in base 10) 13TJCK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536125/M (in base 10) 13TJCX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536036/M (in base 10) 13TJ94 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037536099/M (in base 10) 13TJC3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037536063/M (in base 10) 13TJ9Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Winthrop»

Estratto determinazione n. 615 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333010/M (in base 10) 13MB0L (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333022/M (in base 10) 13MB0Y (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333034/M (in base 10) 13MB1B (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333046/M (in base 10) 13MB1Q (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333059/M (in base 10) 13MB23 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333061/M (in base 10) 13MB25 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 (2X50) capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333073/M (in base 10) 13MB2K (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333085/M (in base 10) 13MB2X (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333097/M (in base 10) 13MB39 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333109/M (in base 10) 13MB3P (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333111/M (in base 10) 13MB3R (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333123/M (in base 10) 13MB43 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333135/M (in base 10) 13MB4H (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 (2X50) capsule in flacone HDPE
AIC n. 037333147/M (in base 10) 13MB4V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 20 mg contiene:

Principio attivo:
20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula: ipromellosa, talco, titanio diossido, acido metacrilico-etile acrilato copolimero 1:1 (Ph. Eur), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietile citrato, amido di mais, saccarosio.
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido, sodio laurilsolfato, inchiostro della capsula [gomma lacca, ferro ossido nero (E 172)]

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Dr. Esteve, S.A. – Sant Marti s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles (Barcellona) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso
- Terapia a lungo termine per la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Terapia di ulcere gastriche e duodenali secondarie al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- Terapia a lungo termine per la prevenzione delle recidive di ulcere gastriche e duodenali secondarie al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei
- Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo
- Eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in pazienti con ulcera peptica, in associazione con un idoneo regime terapeutico antibatterico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 037333010/M (in base 10) 13MB0L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1- 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva»

Estratto determinazione n. 616 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.
V.le G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025019/M (in base 10) 148FTV (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025021/M (in base 10) 148FTX (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025033/M (in base 10) 148FU9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025045/M (in base 10) 148FUP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025058/M (in base 10) 148FV2 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025060/M (in base 10) 148FV4 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025072/M (in base 10) 148FVJ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025084/M (in base 10) 148FVW (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025096/M (in base 10) 148FW8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025108/M (in base 10) 148FWN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025110/M (in base 10) 148FWQ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025122/M (in base 10) 148FX2 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025134/M (in base 10) 148FXG (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025146/M (in base 10) 148FXU (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025159/M (in base 10) 148FY7 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025161/M (in base 10) 148FY9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025173/M (in base 10) 148FYP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025185/M (in base 10) 148FZ1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025197/M (in base 10) 148FZF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025209/M (in base 10) 148FZT (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025211/M (in base 10) 148FZV (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025223/M (in base 10) 148G07 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025235/M (in base 10) 148G0M (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025247/M (in base 10) 148G0Z (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025250/M (in base 10) 148G12 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025262/M (in base 10) 148G1G (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025274/M (in base 10) 148G1U (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025286/M (in base 10) 148G26 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025298/M (in base 10) 148G2L (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025300/M (in base 10) 148G2N (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025312/M (in base 10) 148G30 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025324/M (in base 10) 148G3D (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025336/M (in base 10) 148G3S (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025348/M (in base 10) 148G44 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025351/M (in base 10) 148G47 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025363/M (in base 10) 148G4M (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025375/M (in base 10) 148G4Z (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025387/M (in base 10) 148G5C (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025399/M (in base 10) 148G5R (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025401/M (in base 10) 148G5T (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025413/M (in base 10) 148G65 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025425/M (in base 10) 148G6K (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025437/M (in base 10) 148G6X (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025449/M (in base 10) 148G79 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025452/M (in base 10) 148G7D (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038025464/M (in base 10) 148G7S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 10 mg, 20 mg, contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo.

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (composte da amido di mais e saccarosio)
Sodio laurilsolfato
Disodio fosfato anidro
Mannitolo
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco
Polisorbato 80
Titanio diossido
Copolimero di acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30%
Involucro della capsula:
capsule da 10 e da 20 mg:
Gelatina
Chinolina gialla
Titanio diossido
PRODUZIONE:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche benigne
- Esofagiti da reflusso
- Terapia di mantenimento delle esofagiti da reflusso, per la prevenzione di recidive
- Trattamento sintomatico della patologia da reflusso gastroesofageo
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Trattamento di ulcere gastriche e duodenali causate da FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- Terapia di mantenimento di ulcere gastriche e duodenali provocate da FANS, per la prevenzione di recidive
- In associazione ad adeguate terapie antibatteriche, è indicato per l'eradicazione di Helicobacter pylori in pazienti affetti da ulcere peptiche associate all'Helicobacter pylori stesso

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025021/M (in base 10) 148FTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038025250/M (in base 10) 148G12 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omolin»

Estratto determinazione n. 617 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMOLIN

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003012/M (in base 10) 147SB4 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003024/M (in base 10) 147SBJ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003036/M (in base 10) 147SBW (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003048/M (in base 10) 147SC8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003051/M (in base 10) 147SCC (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003063/M (in base 10) 147SCR (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003075/M (in base 10) 147SD3 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003087/M (in base 10) 147SDH (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003099/M (in base 10) 147SDV (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003101/M (in base 10) 147SDX (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003113/M (in base 10) 147SF9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003125/M (in base 10) 147SFP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003137/M (in base 10) 147SG1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003149/M (in base 10) 147SGF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003152/M (in base 10) 147SGJ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003164/M (in base 10) 147SGW (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003176/M (in base 10) 147SH8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003188/M (in base 10) 147SHN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003190/M (in base 10) 147SHQ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003202/M (in base 10) 147SJ2 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003214/M (in base 10) 147SJG (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003226/M (in base 10) 147SJU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003238/M (in base 10) 147SK6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003240/M (in base 10) 147SK8 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003253/M (in base 10) 147SKP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003265/M (in base 10) 147SL1 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003277/M (in base 10) 147SLF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003289/M (in base 10) 147SLT (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003291/M (in base 10) 147SLV (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003303/M (in base 10) 147SM7 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003315/M (in base 10) 147SMM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003327/M (in base 10) 147SMZ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003339/M (in base 10) 147SNC (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003341/M (in base 10) 147SNF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003354/M (in base 10) 147SNU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003366/M (in base 10) 147SP6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003378/M (in base 10) 147SPL (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003380/M (in base 10) 147SPN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003392/M (in base 10) 147SQ0 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003404/M (in base 10) 147SQD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003416/M (in base 10) 147SQS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003428/M (in base 10) 147SR4 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003430/M (in base 10) 147SR6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003442/M (in base 10) 147SRL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 10 mg, 20 mg, contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, di omeprazolo.

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (costituite di amido di mais e saccarosio),sodio laurilsolfato, sodio fosfato di basico anidro, mannitolo, ipromellosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento
Involucro della capsula:
Le capsule da 10 e 20 mg sono costituite da gelatina e dai coloranti giallo chinolina e titanio diossido.

PRODUZIONE:
LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, 7 Poligono Industrial Miracampo, 19200 Azuqueca da Henares (Guadalajara) - Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche benigne
- Esofagite da reflusso
- Trattamento di mantenimento per la prevenzione delle recidive di esofagite da reflusso
- Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo
- Sindrome di Zollinger-ellison
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'uso di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- Trattamento di mantenimento per la prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'uso di FANS
- In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'Helicobacter pilori in pazienti con ulcere peptiche associate a Helicobacter pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003024/M (in base 10) 147SBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038003240/M (in base 10) 147SK8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003380/M (in base 10) 147SPN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038003164/M (in base 10) 147SGW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pazorol»

Estratto determinazione n. 618 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
PAZOROL

TITOLARE AIC:
ETHYPHARM SA
17-21, rue Saint Matthieu
78550 HOUDAN (Francia)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878016/M (in base 10) 143Y80 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878028/M (in base 10) 143Y8D (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878030/M (in base 10) 143Y8G (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878042/M (in base 10) 143Y8U (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878055/M (in base 10) 143Y97 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878067/M (in base 10) 143Y9M (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878079/M (in base 10) 143Y9Z (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878081/M (in base 10) 143YB1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule gastroresistenti rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula gastroresistente contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone (contenente propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, glicol polietilene sorbitan monolaurato, octilfenossi-polietossi-etanolo e glicole propilenico), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-acrilato di etile (1:1), trietil citrato, stearoil-macrogolgliceridi
Involucro della capsula:
Gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (solo il dosaggio da 10 mg)
Inchiostro nero:
Shellac, ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM Z.I. de Saint Arnoult – 28170 Châteauneuf-en-Thymerais; Francia
ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM 17-21, rue Saint Matthieu 78550 HOUDAN (Francia)
LAMP SAN PROSPERO S.P.A. Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero, Modena (Italia)
TOLL MANUFACTURING SERVICES, SL C/Aragoneses, 2 – 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna
ASHTON PHARMACEUTICALS LIMITED Vale of Bardsley – Ashton under Lyne – Lancashire OL79RR, Regno Unito
JANSSEN CILAG S.A. Domaine de Maigremont – 27100 Val de Reuil, Francia
ROTTENDORF PHARMA S.A.R.L. Zone industrielle No 2 Batterie 1000 – 59309 Valenciennes Cedex, Francia
ROTTENDORF PHARMA Gmbh Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* in pazienti con ulcere peptiche associate, in combinazione con appropriati regimi antibatterici.
- Trattamento e prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS. La prevenzione delle recidive delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS è limitata ai pazienti con precedente anamnesi di queste condizioni
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878016/M (in base 10) 143Y80 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878030/M (in base 10) 143Y8G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878055/M (in base 10) 143Y97 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878079/M (in base 10) 143Y9Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878028/M (in base 10) 143Y8D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878042/M (in base 10) 143Y8U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037878067/M (in base 10) 143Y9M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037878081/M (in base 10) 143YB1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 619 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.p.A.
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872013/M (in base 10) 143SDF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872025/M (in base 10) 143SDT (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872037/M (in base 10) 143SF5 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872049/M (in base 10) 143SFK (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872052/M (in base 10) 143SFN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872064/M (in base 10) 143SG0 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872076/M (in base 10) 143SGD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872088/M (in base 10) 143SGS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule gastroresistenti rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula gastroresistente contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone (contenente propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, glicol polietilene sorbitan monolaurato, octilfenossi-polietossi-etanolo e glicole propilenico), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-acrilato di etile (1:1), trietil citrato, stearoil-macrogolgliceridi
Involucro della capsula:
Gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (solo il dosaggio da 10 mg)
Inchiostro nero:
Shellac, ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM Z.I. de Saint Arnoult – 28170 Châteauneuf-en-Thymerais; Francia
ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM SA 17-21, rue Saint Matthieu 78550 HOUDAN (Francia)
LAMP SAN PROSPERO S.P.A. Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero, Modena
TOLL MANUFACTURING SERVICES, SL C/Aragoneses, 2 – 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna
ASHTON PHARMACEUTICALS LIMITED Vale of Bardsley – Ashton under Lyne – Lancashire OL79RR, Regno Unito
JANSSEN CILAG S.A. Domaine de Maigremont – 27100 Val de Reuil, Francia
ROTTENDORF PHARMA S.A.R.L. Zone industrielle No 2 Batterie 1000 – 59309 Valenciennes Cedex, Francia
ROTTENDORF PHARMA Gmbh Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti con ulcere peptiche associate, in combinazione con appropriati regimi antibatterici.
- Trattamento e prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS. La prevenzione delle recidive delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS è limitata ai pazienti con precedente anamnesi di queste condizioni
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872013/M (in base 10) 143SDF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,03

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872037/M (in base 10) 143SF5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,03

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872052/M (in base 10) 143SFN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,10

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872076/M (in base 10) 143SGD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,10

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872025/M (in base 10) 143SDT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872049/M (in base 10) 143SFK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037872064/M (in base 10) 143SG0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037872088/M (in base 10) 143SGS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Hexal»

Estratto determinazione n. 620 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877014/M (in base 10) 143X8Q (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877026/M (in base 10) 143X92 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877038/M (in base 10) 143X9G (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877040/M (in base 10) 143X9J (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877053/M (in base 10) 143X9X (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877065/M (in base 10) 143XB9 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877077/M (in base 10) 143XBP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877089/M (in base 10) 143XC1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule gastroresistenti rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula gastroresistente contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), ipromellosa, emulsione di dimeticone (contenente propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, glicol polietilene sorbitan monolaurato, octilfenossi-polietossi-etanolo e glicole propilenico), polisorbato 80, mannitolo, monogliceridi diacetilati, talco, copolimero acido metacrilico-acrilato di etile (1:1), trietil citrato, stearoil-macrogolgliceridi
Involucro della capsula:
Gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (solo il dosaggio da 10 mg)
Inchiostro nero:
Shellac, ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM Z.I. de Saint Arnoult – 28170 Châteauneuf-en-Thymerais; Francia
ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francia

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
ETHYPHARM SA 17-21, rue Saint Matthieu 78550 HOUDAN (Francia)
LAMP SAN PROSPERO S.P.A. Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero, Modena
TOLL MANUFACTURING SERVICES, SL C/Aragoneses, 2 – 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna
ASHTON PHARMACEUTICALS LIMITED Vale of Bardsley – Ashton under Lyne – Lancashire OL79RR, Regno Unito
JANSSEN CILAG S.A. Domaine de Maigremont – 27100 Val de Reuil, Francia
ROTTENDORF PHARMA S.A.R.L. Zone industrielle No 2 Batterie 1000 – 59309 Valenciennes Cedex, Francia
ROTTENDORF PHARMA Gmbh Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti con ulcere peptiche associate, in combinazione con appropriati regimi antibatterici.
- Trattamento e prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS. La prevenzione delle recidive delle ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS è limitata ai pazienti con precedente anamnesi di queste condizioni
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877014/M (in base 10) 143X8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,03

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877038/M (in base 10) 143X9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,03

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877053/M (in base 10) 143X9X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,10

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877077/M (in base 10) 143XBP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1/48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,10

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877026/M (in base 10) 143X92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877040/M (in base 10) 143X9J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037877065/M (in base 10) 143XB9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 037877089/M (in base 10) 143XC1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 621 del 10 ottobre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082018/M (in base 10) 14B5H2 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082020/M (in base 10) 14B5H4 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082032/M (in base 10) 14B5HJ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082044/M (in base 10) 14B5HW (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082057/M (in base 10) 14B5J9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082069/M (in base 10) 14B5JP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082071/M (in base 10) 14B5JR (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082083/M (in base 10) 14B5K3 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082095/M (in base 10) 14B5KH (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082107/M (in base 10) 14B5KV (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082119/M (in base 10) 14B5L7 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082121/M (in base 10) 14B5L9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082133/M (in base 10) 14B5LP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082145/M (in base 10) 14B5M1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082158/M (in base 10) 14B5MG (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082160/M (in base 10) 14B5MJ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082172/M (in base 10) 14B5MW (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082184/M (in base 10) 14B5N8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082196/M (in base 10) 14B5NN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082208/M (in base 10) 14B5P0 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082210/M (in base 10) 14B5P2 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082222/M (in base 10) 14B5PG (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082234/M (in base 10) 14B5PU (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082246/M (in base 10) 14B5Q6 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082259/M (in base 10) 14B5QM (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082261/M (in base 10) 14B5QP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082273/M (in base 10) 14B5R1 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082285/M (in base 10) 14B5RF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082297/M (in base 10) 14B5RT (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082309/M (in base 10) 14B5S5 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082311/M (in base 10) 14B5S7 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082323/M (in base 10) 14B5SM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082335/M (in base 10) 14B5SZ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082347/M (in base 10) 14B5TC (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082350/M (in base 10) 14B5TG (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082362/M (in base 10) 14B5TU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082374/M (in base 10) 14B5U6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082386/M (in base 10) 14B5UL (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082398/M (in base 10) 14B5UY (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082400/M (in base 10) 14B5V0 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082412/M (in base 10) 14B5VD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082424/M (in base 10) 14B5VS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082436/M (in base 10) 14B5W4 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082448/M (in base 10) 14B5WJ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082451/M (in base 10) 14B5WM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082463/M (in base 10) 14B5WZ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082475/M (in base 10) 14B5XC (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082487/M (in base 10) 14B5XR (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082499/M (in base 10) 14B5Y3 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082501/M (in base 10) 14B5Y5 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082513/M (in base 10) 14B5YK (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038082525/M (in base 10) 14B5YX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo.

Eccipienti:
<u>Contenuto delle capsule:</u>
Sfere di zucchero (composte da amido di mais e saccarosio)
Sodio laurilsolfato
Fosfato disodico anidro
Mannitolo
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco
Polisorbato 80
Titanio diossido
Copolimero di Acido Metacrilico-Etil Acrilato (1:1) dispersione 30%
<u>Corpo della capsula:</u>
Gelatina
Giallo chinolina
Titanio diossido

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche benigne
- Esofagiti da reflusso
- Trattamento di mantenimento delle esofagiti da reflusso per prevenire la ricaduta
- Trattamento sintomatico del reflusso gastroesofageo
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Ulcere gastriche e duodenali correlate al trattamento con i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- Trattamento di mantenimento per prevenire la ricaduta delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- In associazione con antibatterici utilizzati ad appropriati regimi terapeutici per l'eradicazione dell' Helicobacter pylori in pazienti con ulcere peptiche associate ad Helicobacter pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082020/M (in base 10) 14B5H4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038082285/M (in base 10) 14B5RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A08817

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703196/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.